



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. července 2014  
EMA/431244/2014  
Odbor veterinárních léčivých přípravků

**EMA/V/A/088**

## **Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**

### **Stanovisko na základě použití postupu podle článku 34<sup>1</sup> pro přípravek Linco-Spectin 100 a související názvy** Mezinárodní nechráněný název (INN): linkomycin a spektinomycin

#### **Podkladové informace**

Linco-Spectin 100 je prášek pro přípravu perorálního roztoku obsahující 33,3 g linkomycinu (v podobě linkomycin hydrochloridu) a 66,7 g spektinomycinu (v podobě spektinomycin sulfátu) na 150g balení. Linkomycin je linkosamidové antibiotikum úzce příbuzné antimikrobiálním látkám makrolidu a streptograminu B. Spektinomycin patří mezi aminocyklitolová antibiotika blízká aminoglykosidům.

Vzhledem k rozdílným vnitrostátním rozhodnutím přijatým členskými státy s ohledem na cílové druhy, indikace, dávkování a ochranné lhůty v souvislosti s registrací přípravku Linco-Spectin 100 a souvisejících názvů předložila Belgie dne 28. září 2012 tuto záležitost výboru CVMP k přezkoumání podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES za účelem vyřešení rozdílů ve vnitrostátně schválených informacích o přípravku v celé Evropské unii.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 10. října 2012. Výbor jmenoval zpravodajem pana B. Urbaina a spoluzpravodajkou paní C. Muñoz Maderovou.

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 10. září 2013 a dne 10. února 2014.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku Linco-Spectin 100 a souvisejících názvů zůstává příznivý za předpokladu, že budou provedeny úpravy rozhodnutí o registraci v souladu s doporučenými informacemi o přípravku. Výbor přijal dne 10. dubna 2014 na základě vzájemné shody kladné stanovisko.

<sup>1</sup> Článek 34 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a pozměněný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 11. července 2014.